

La Red Balear de Investigadores en Dolencias de la Espalda (ReBIDE)

Red Balear de Investigadores en Dolencias de la Espalda*

La Red Balear de Investigadores en Dolencias de la Espalda (en adelante, “ReBIDE” o “la Red”) es una plataforma investigadora, creada y coordinada por la Fundación Kovacs, que reúne a los grupos clínicos e investigadores baleares con interés por las patologías mecánicas del raquis. Agrupa a equipos consolidados por su producción científica previa, incluidos todos los médicos baleares con publicaciones científicas de ámbito internacional en este campo, así como a equipos eminentemente clínicos y a otros grupos emergentes con interés en este área.

La Red asume como definición de “patologías mecánicas del raquis” la siguiente: aquellas afecciones que cursan con dolor, situado en la zona vertebral o paravertebral entre la base del cráneo y el límite inferior de las nalgas, en las que el dolor se modifica en función de los esfuerzos, posturas y movimientos, se asocia habitual aunque no necesariamente a limitación dolorosa de la movilidad, puede acompañarse

de dolor referido o irradiado, y no se debe a fracturas ni a enfermedades oncológicas, infecciosas, metabólicas, endocrinas, ginecológicas, digestivas, tumorales ni vasculares. El diagnóstico sindrómico incluye los síndromes dolorosos debidos a una alteración orgánica causal de la estática y la dinámica de la columna vertebral, como hernia discal, estenosis espinal, escoliosis o espondilolistesis, y los debidos a causas desconocidas.^{1,2}

Entre la población general, estas afecciones tienen una prevalencia vital superior al 70% y una prevalencia puntual situada entre el 17% y el 32%.² De acuerdo con los resultados de la Encuesta de Salud de las Islas Baleares, también corresponden a la afección crónica más frecuente entre la población balear.³ El coste que esas afecciones causan cada año en un país europeo equivale al 1,7% del Producto Interior Bruto.¹ La extrapolación de esos datos a Baleares supone que las patologías mecánicas del raquis generan en nuestras Islas un coste anual aproximado de 294 millones de Euros (49.000 millones de pesetas).⁴

* Los miembros de la Red Balear de Investigadores en Dolencias de la Espalda son: Francisco Kovacs, Mario Gestoso, Nicole Mufraggi Vecchierini, María Teresa Gil del Real Calvo, Margarita Martín Pino, M^a Magdalena Salom Castell, Juan Alfonso Andrade Ortega, Steven Jay Berstein, Amanda Burls, Arturo Felipe García Villar, David Kleinbaum, Javier López Sánchez, Antonio Sánchez Herranz, Severo Santos Rodríguez y Patricio Suárez Gil, Fundación Kovacs; Carmen Fernández y Jaime Ripoll Sánchez, Centro de Salud de Valldargent; Javier Olabe, Bartolomé Bernat, Jon Olabe Goxencia y Pedro Vidal Taberner, Servicio de Neurocirugía del Hospital de Son Dureta; Miguel Rubí, Juan Femenías Rosselló y Guillermo Ripoll Estela, Unidad de Columna Vertebral del Servicio de Traumatología del Hospital de Son Dureta; Mateu Seguí, Unidad Básica de Salud de Es Castell; Magdalena Pagés, José A. Martínez, Centro de Salud de Ca'n Misses; Manel Carro, Centro de Salut d'es Trencadors; Margarita Gómez Suau, Centro de Salut Casa del Mar; Marina Gómez Argüelles y Lourdes Perelló Ripoll, Centro de Salut Son Serra/La Vileta; Patricia Ibáñez, Centro de Salut de Arquitecto Bennassar; Catalina Mateu Sabater, Centro de Salut San Jordi/ Son Ferriol; Elena Rodríguez Bohorquez, Centro de Salut de S'Escorxador; Joan Llobera, Unidad de Investigación y Docencia en Atención Primaria del Ib-Salut; Javier Alarcón de Alcaraz, Conselleria de Salut i Consum.

Objetivos y líneas de investigación en curso

El objetivo de la Red es profundizar en el conocimiento relativo a las patologías mecánicas del raquis para mejorar constantemente la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia de la práctica clínica a ellas referida. Por tanto, da prioridad a los proyectos de investigación clínica y en servicios de salud, aunque también puede acometer proyectos de investigación básica si sus resultados pueden tener repercusiones prácticas y son posteriormente contrastados mediante los oportunos estudios clínicos.

La actividad investigadora de la Red se estructura en siete áreas temáticas: “Etiopatogenia y fisiopatología de la aparición y persistencia de los síndromes mecánicos del raquis”, “efecto de la ergonomía y la biomecánica en la vida cotidiana”, “prevención de los síndromes mecánicos del raquis”, “diagnóstico y evaluación del paciente”, “tratamiento y estrategia terapéutica”, “práctica clínica” e “impacto social y eco-

nómico de los síndromes mecánicos del raquis en la sociedad balear”.

Los grupos que constituyen la Red ya han realizado estudios enmarcados en cada una de esas áreas.⁵⁻²⁷ Entre los que actualmente están en curso destacan: La adaptación transcultural y la validación de un instrumento para medir las conductas de miedo y evitación en los pacientes con lumbalgia; el estudio de la correlación entre la intensidad de la lumbalgia, el grado de incapacidad debida a ella, las creencias y conductas de miedo y evitación por parte del paciente, y su merma de calidad de vida; el desarrollo de modelos predictivos que permitan identificar precozmente a los pacientes con mayor riesgo de cronificación; el estudio de la variabilidad de la práctica clínica referida a la lumbalgia, la optimización de los instrumentos de valoración de la sintomatología, la realización de varios ensayos clínicos sobre diversas estrategias para la prevención (primaria y secundaria) y el tratamiento de la lumbalgia, y la realización de revisiones sistemáticas de la evidencia científica disponible sobre la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia de la electroterapia para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica; el tratamiento conservador y quirúrgico de la estenosis espinal; la artrodesis instrumentada y la no instrumentada; y la antibióticoterapia, la quimionucleolisis, la nucleotomía percutánea, las prótesis de núcleo pulposo, la ozonoterapia y el IDET (electrotermocoagulación intradiscal) para el tratamiento de las fisuras, protrusiones y hernias discales.

Origen

Desde su constitución en 1986, la Fundación Kovacs ha deseado potenciar la investigación médica de calidad en Baleares exigiendo el cumplimiento de los más estrictos criterios de calidad metodológica a sus proyectos y fomentando que se realizaran preferentemente en Baleares, para facilitar la participación de médicos baleares en ellos.

Como fruto de esa labor algunos equipos médicos se convirtieron en copartícipes habituales de los proyectos promovidos por la Fundación, y el número de médicos baleares vinculados a sus proyectos de investigación fue aumentando constantemente hasta que resultó conveniente constituir formalmente una Red que contara con mecanismos explícitos de organización y funcionamiento. Así nació la Red Balear de Investigadores en Dolencias de la Espalda, compuesta por equipos que han colaborado en diversos estudios ya publicados,⁵⁻²⁷ y por otros grupos clínicos

y emergentes que participan en los proyectos en curso.

Métodos de trabajo

Cualquiera de los grupos adheridos a la Red puede proponer un proyecto de investigación de la Red. La Fundación Kovacs asegura la dirección científica y la coordinación organizativa de la Red, y sus misiones esenciales son asegurar que todos los grupos de la Red interactúan intelectualmente en el diseño de los proyectos de investigación, garantizar que éstos cumplen los más estrictos estándares de calidad científica, y organizar su puesta en marcha, gestión económica y coordinación operativa.

El desarrollo de cada proyecto se estructura en cinco fases sucesivas; definición, invitación, protocolización, realización y edición. El objetivo de la fase de definición es elaborar un resumen estructurado que defina el objetivo y la metodología del estudio, y esboce su diseño y plan de trabajo. Ese resumen es elaborado por el grupo investigador que propone el proyecto, eventualmente con la ayuda de la dirección científica de la Red.

El objetivo de la fase de invitación es definir qué grupos investigadores están interesados en participar en el proyecto. En esa fase el resumen estructurado es distribuido a todos los grupos investigadores, con el fin de identificar a todos aquellos interesados en participar operativamente en su desarrollo y enriquecer el resumen estructurado inicial con la aportación intelectual de todos los grupos de la Red, asegurando así la sinergia y coordinación de su actividad.

El objetivo de la fase de protocolización es elaborar el protocolo detallado del proyecto y asegurar que su oportunidad y calidad científica son óptimas, de manera que el esfuerzo que supone su realización genere unos resultados realmente aplicables y relevantes. La primera versión del protocolo es elaborado por el o los grupos que proponen el proyecto, teniendo en cuenta las aportaciones que en la fase de invitación han realizado los demás grupos. Esa versión del protocolo es enviado de nuevo a todos los grupos, para que lo revisen críticamente y eventualmente lo enriquezcan con nuevas aportaciones. El protocolo así enriquecido puede ser sometido a una revisión adicional por expertos ajenos a la Red en los casos en los que el Director de la Red lo estima preciso. La versión final es evaluada una vez más por la agencia cofinanciadora a la que se presenta (Figura 1). Con estas evaluaciones sucesivas se persigue

garantizar, antes de invertir el esfuerzo y los recursos necesarios para realizar un proyecto, que sus objetivos son realmente oportunos y que es metodológicamente riguroso, de manera que sus resultados serán útiles y suficientemente fiables como para poder ser aplicados.

El objetivo de la fase de realización es llevar el protocolo a la práctica, aplicándose diversos mecanismos de control de calidad para asegurar que su ejecución se ajusta a lo definido en su protocolo (Figura 1). Aunque todos los grupos participan en la fase de diseño, cada uno puede decidir en qué otras fases puede participar activamente a la luz de su capacidad, experiencia previa y área de especialización. La Fundación Kovacs pone la infraestructura de la Red al servicio de todos los proyectos que interesen a dos o más grupos investigadores, y coordina junto con el investigador principal de cada proyecto la participación de los distintos grupos que intervienen en cada fase. Así se constituyen “subredes operativas” más eficientes, compuestas por todos los grupos que participan activamente en cada proyecto concreto sin el lastre operativo que supondrían los que en esa fase no pueden contribuir significativamente a su desarrollo.

El objetivo de la fase de edición es elaborar el artículo científico al que el estudio da lugar. Su borrador inicial es realizado por el grupo que ha liderado el proyecto, bajo la coordinación del investigador principal, y después es enriquecido y aprobado por los demás grupos participantes.

Financiación

La financiación de la ReBIDE es asumida por la Fundación Kovacs, aunque varios de sus proyectos son cofinanciados por entidades públicas (Fondo de Investigaciones Sanitarias, Comisión Europea, etc.) o privadas.

Los grupos que integran la Red tienen especial interés por asegurar la imparcialidad de su labor científica y por seguir trabajando con el grado de eficiencia y transparencia demostrado hasta ahora. Por eso quieren seguir evitando las interferencias que en el ámbito de la investigación biomédica pueden generar las entidades privadas con ánimo de lucro, así como las ineficiencias que pueden emanar de la rigidez burocrática que a veces imponen algunas entidades públicas. Por eso, los recursos que las entidades públicas o privadas pueden destinar a financiar algún proyecto de la Red se canalizan a través de la Fundación Kovacs. La Fundación asume la Secretaría

organizativa de la Red y asegura la total desvinculación de las eventuales entidades cofinanciadoras del desarrollo operativo de los proyectos de investigación, actuando además como pantalla entre esas entidades y los grupos investigadores.

Evidentemente esas entidades tienen acceso al protocolo de investigación, para poder valorar su cofinanciación, y se le comunican los resultados del proyecto una vez éste ha finalizado, pero en ningún caso tienen acceso al equipo investigador ni pueden decidir sobre los aspectos técnicos relativos a su diseño y ejecución, incluyendo la resolución de los eventuales imprevistos que surjan durante su ejecución y el análisis estadístico de los resultados. Además, todos los proyectos de investigación que se acometen dan lugar a una publicación científica, con independencia del sentido de sus resultados, en la que se indica de forma explícita el origen de los fondos destinados a su financiación.

Participación en la ReBIDE

Para ser considerado como un investigador de la Red es necesario participar activamente en alguno de sus proyectos. Todos los investigadores que participan en un proyecto lo hacen de manera voluntaria y exclusivamente por su interés científico. Todos ellos son considerados autores del artículo o artículos científicos a los que dé lugar el proyecto y ninguno percibe ninguna retribución económica por ello, aunque obviamente la Fundación Kovacs les reintegra los gastos en los que incurran como consecuencia de su participación (por ejemplo, gastos de desplazamiento). Los becarios contratados con cargo a un proyecto sí son retribuidos por su labor, pero no son considerados autores del artículo científico.

En la Red participan actualmente 35 investigadores de Mallorca, Menorca e Ibiza, entre los que se encuentran, además de médicos y metodólogos de la Fundación Kovacs, miembros del Servicio de Neurocirugía del Hospital de Son Dureta, todos los integrantes de la Unidad de Columna Vertebral del Hospital de Son Dureta, y equipos de atención primaria de Mallorca, Menorca e Ibiza.

No obstante, la Red es una estructura constantemente abierta a todos los clínicos e investigadores con interés en este campo. En la práctica, para adherirse a ella basta dirigirse a la Secretaría de la Red, expresando su interés y adjuntando los datos de localización (nombre, especialidad y lugar de trabajo, número de teléfono fijo y móvil, correo electrónico,

número de fax y dirección). Se recomienda hacerlo por correo electrónico (kovacs@kovacs.org), aunque también se puede hacer por fax (971 72 07 74) o carta a la Fundación Kovacs (Paseo Mallorca 36, 3º, 1ª, 07012 Palma de Mallorca).

La Secretaría de la Red responderá enviando una descripción detallada de las características de la Red y un esquema de los proyectos de investigación en

curso, con el fin de que el interesado pueda confirmar su interés y decidir en cuál o cuáles de los proyectos quiere participar. Tan pronto como el investigador comienza su participación activa en el o los proyectos seleccionados, es considerado un miembro de la Red.

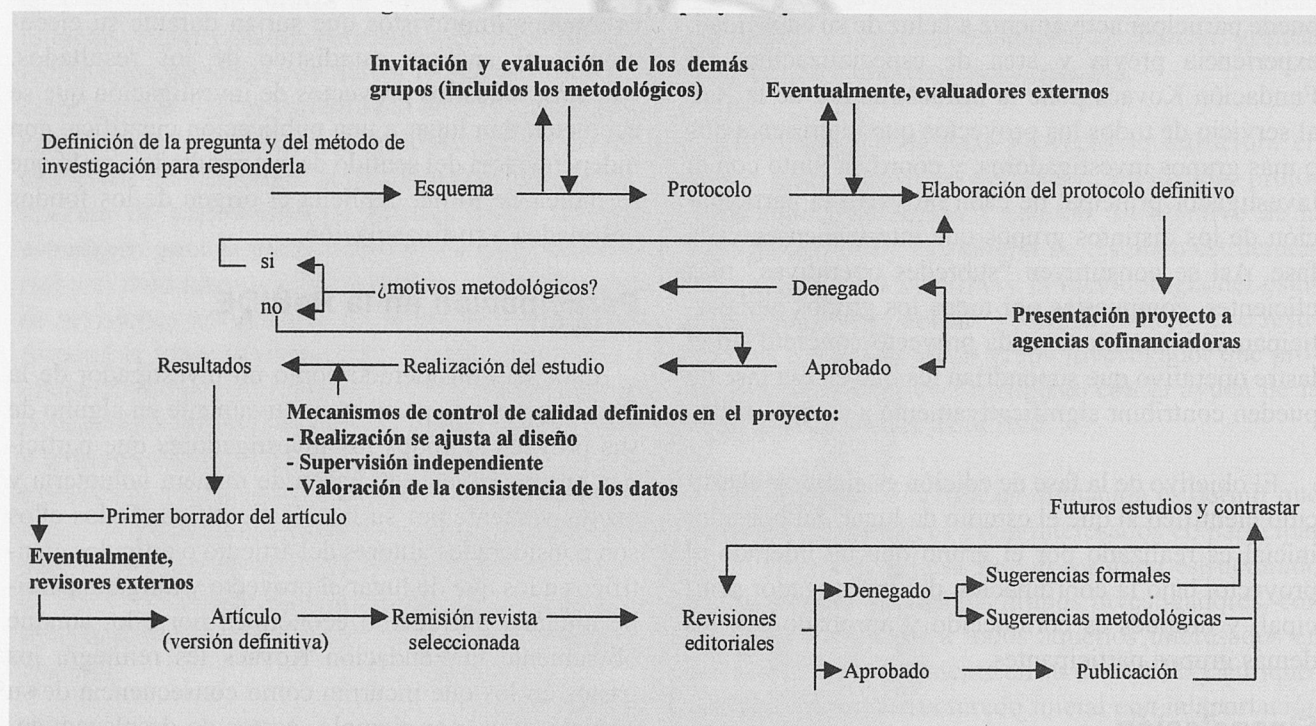


Fig.1. Desarrollo de cada proyecto y mecanismos de control de calidad.

Bibliografía

1. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. *Pain* 1995;62:233-240.
2. Waddell G. *The Back Pain Revolution*, 1998. Edinburgh, Churchill Livingstone, 1998a p. 71-2.
3. Conselleria de Sanitat i Consum. Enquesta de Salut de les Illes Balears. Govern de les Illes Balears. Palma de Mallorca, 2001 p. 36
4. Instituto Nacional de Estadística (INE). *Contabilidad Nacional 2002*.
5. Kovacs FM, Abraira V, Zamora J, Fernández C. et al. Determinants of quality of life in the transition from acute to chronic low back pain (Submitted)
6. Grupo PIN Transferencia a la práctica rutinaria del Sistema Nacional de Salud de la investigación sobre el uso de la intervención neurorreflejo-terápica para el tratamiento de las patologías mecánicas del raquis, Resultado de una experiencia piloto. (Submitted)
7. Kovacs FM, Gil del Real MT, Abraira V, Llobera J, Gestoso M, Fernández C, and the Kovacs-Atención Primaria Group. Correlation between pain disability and quality of life in patients with common low back pain. *Spine* (In press)
8. Kovacs FM, Abraira V. Language bias in a systematic review of chronic pain: How to prevent the omission of non-English publications? *Clin J Pain* (In press)
9. Kovacs FM, Abraira V, Martín-Rodríguez JG, Peña A, Sánchez-Vera M, Ferrer E, Ruano D, Guillén P, Gestoso M, Muriel A, Zamora J, Gil del Real MT, Mufraggi N. Effect of the firmness of the mattress on

- chronic non-specific low back pain. A randomised, double-blind, controlled, multicentre trial. *The Lancet*: 2003;362:1599-1604.
10. Kovacs F.M., Gestoso M., Gil del Real M.T., López J., Mufraggi N., Méndez J.I. Risk factors for non-specific low back pain in schoolchildren and their parents: a population based study. *Pain* 2003;103:259-268.
 11. European guidelines for the management of low back pain. *Acta Orthop Scand (suppl 305)*2002;73:20-25.
 12. Kovacs F.M., Llobera J., Gil del Real M.T., Abreira V., Gestoso M., Fernández C. La neurorreflejoterapia en la lumbalgia subaguda y crónica es efectiva y eficiente (EMB Edic. esp.) 2002;1:291-292.
 13. Kovacs F.M., Llobera J, Abreira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D and the KAP group. Effectiveness and Cost-Effectiveness Analysis of Neuroreflexotherapy for Subacute and Chronic Low Back Pain in Routine General Practice. *Spine* 2002;27 (11):1149-1159
 14. Kovacs FM. Manejo clínico de la lumbalgia inespecífica. *Semergen* 2002;28(1):1-3.
 15. Kovacs F.M., Llobera J., Gil del Real M.T., Abreira V., Gestoso M., Fernández C. and the KAP group. Validation of the Spanish Version of the Roland Morris Questionnaire. *Spine* 2002;27 (5):538-542.
 16. Kovacs F.M., Gil del Real MT, Abreira V., Lazaro P., Pozo F., López J. El Web de la espalda (www.webde-laespalda.org); *Medicina de Familia*, junio 2001, Vol.2, Nº 2.
 17. Kovacs F.M., Gestoso M., Mufraggi N. La intervención neurorreflejoterápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. *Dolor* 2001; 16; 88-91.
 18. Kovacs F.M., J. Llobera, V. Abreira, M.D. Aguilar, M. Gestoso, P. Lazaro y Grupo KAP; Evaluación económica de la Neurorreflejoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. *Asociación Economía de la Salud*, González Fidalgo E., González López-Valcarcel B., Meneu de Guillerma R., Ventura Victoria J., eds. Barcelona 2001.
 19. Kovacs FM, Gestoso M, Mufraggi N, Gil del Real MT, Santos S, Martín M. Mejora de la salud laboral y reducción del absentismo por lumbalgia inespecífica. *Medicina del Trabajo*. Noviembre 2000 Volume 9 Nº 5.
 20. Kovacs FM, Gil del Real MT. Un estudio necesario, pero un Comité de Expertos superfluo. *Med Clíin (Barc)* 2000;115(16): 637-638.
 21. Kovacs F., Gil del Real MT. Is approval of acupuncture for back pain really evidence based?. *BMJ* Volume 321. 11 November 2000.
 22. Kovacs FM, Abreira V, Lázaro P, Grupo Web de la Espalda. Evaluación de la evidencia científica, actualización médica y divulgación sanitaria en Internet; El Web de la Espalda. *Rheuma* 2000, Mayo-Junio; 3:43-52.
 23. Peña A, Gestoso M, Kovacs FM, Mufraggi N. Escuela de la Espalda: Prevención y rehabilitación de las patologías mecánicas del raquis. *Rheuma* 1997, Sep; 5:16-22.
 24. Kovacs FM, Abreira V, Pozo F, Kleinbaum DG, Beltrán J, Mateo I, Pérez de Ayala C, Peña A, Zea A, González Lanza M, Morillas L. Local and Remote Sustained Trigger Point Therapy for Exacerbations of Chronic Low Back Pain. A randomized, Double-Blind, Controlled, Multicenter Trial. *Spine* 1997; 22:786-797.
 25. Kovacs FM, Abreira V, Pozo F, Kleinbaum DG, Beltrán J, Mateo I, Pérez de Ayala C, Peña A, Zea A, González Lanza M, Morillas L. La intervención neurorreflejoterápica (NRT) en la lumbalgia inespecífica crónica. *Rev Esp Reumatol* 1996; 23: 206.
 26. Kovacs FM, Mufraggi N, Gestoso M. La intervención neurorreflejoterápica en la patología mecánica del raquis. *Rev Iberoam Rehab Med* 1994; 47: 89-104.
 27. Kovacs FM, Abreira V, López-Abente G, Pozo F. La intervención neurorreflejoterápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego. *Med Clíin (Barc)* 1993; 101: 570-575.